

Von der eHealth-Initiative erarbeiteter

**Kriterienkatalog
zur Unterstützung
der gezielten Planung, Durchführung und Evaluation
von telemedizinischen Projekten**

Bundesministerium für Gesundheit
Bundesärztekammer
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
Deutsche Krankenhausgesellschaft
Kassenärztliche Bundesvereinigung
Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
Bundeszahnärztekammer
GKV-Spitzenverband
Verband der privaten Krankenversicherung e.V.
Deutsche Gesellschaft für Telemedizin
Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue
Medien e.V. (BITKOM)
Bundesverband Gesundheits-IT (bvitg)
Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V. (ZVEI)
Fraunhofer-Institut für Offene Kommunikationssysteme (FOKUS)
Fraunhofer-Institut für Software- und Systemtechnik (ISST)

INHALT

Vorbemerkung - Kontext und Ziele des Papiers:	1
I. ALLGEMEINE PROJEKTZIELE TELEMEDIZINISCHER PROJEKTE.....	2
II. DIFFERENZIERTE VERSORGUNGSZIELE.....	2
1. Erhalt und Verbesserung der Patientenversorgung durch Outcomeparameter unterlegen	2
2. Verbesserung der intra- und intersektoralen Zusammenarbeit erfassen.....	3
3. Verbesserung des Informationsstandes der Versicherten berücksichtigen.....	3
4. Effekte auf den Erhalt und den Ausbau flächendeckender medizinischer Versorgungsangebote erfassen.....	3
5. Zielgruppe indikations- und projektspezifisch definieren	4
III. WIRTSCHAFTLICHKEIT TELEMEDIZINISCHER PROJEKTE	5
1. Vereinbarung eines Set von Wirtschaftlichkeitsindikatoren	5
2. Wirtschaftlichkeitsdimension breit anlegen	6
3. Inanspruchnahme ärztlicher Versorgungsangebote einbeziehen	7
IV. STRUKTURELEMENTE VON VEREINBARUNGEN.....	8
STRUKTURQUALITÄT	8
1. Aufgabenverteilung, Einbeziehung und Verantwortlichkeiten der (verschiedenen) ärztlichen und nicht-ärztlichen Akteure festlegen	8
2. Geeignete Qualifikation der handelnden Personen (z.B. bei Einsatz eines Dienstleisters, ggf. Zertifizierung) gewährleisten.....	8
3. Integration in bestehenden Versorgungsprozesse definieren	9
4. Technische Aspekte und Datenschutz eindeutig regeln	9
5. Einhaltung der relevanten rechtlichen Rahmenbedingungen sichern.....	10
6. Effizientes Projektmanagement sicherstellen.....	10
7. Projektbezogene Finanzierung sicherstellen	10
PROZESSQUALITÄT.....	11
1. Informationelle Rahmenbedingungen vereinbaren	11
2. Benutzerintuitive Bedienung (auch für ältere Menschen) / Barrierefreiheit, Anwenderfreundlichkeit gewährleisten	11
3. Qualitätssicherung festlegen	11
ERGEBNISQUALITÄT	12

Vorbemerkung - Kontext und Ziele des Papiers:

In der Vergangenheit wurden telemedizinische Projekte mit tragenden Begründungen realisiert und finanziert, die auf die jeweilige Projektförderungsdauer ausgelegt waren. Diese für die Projektförderungsdauer tragenden Gründe waren dabei überwiegend nicht geeignet, die in den Projekten erzielten Ergebnisse in die Verfahren zur Entscheidung über ihre Aufnahme in die Regelversorgung einbringen zu können.

Für jedes Projekt bislang individuell zu lösende technologische Fragestellungen, wie z.B. projektübergreifend nutzbare Lösungen zur Gewährleistung der Datensicherheit als auch der Interoperabilität bei der Übermittlung und Verarbeitung medizinischer Informationen, haben die Verbreitung entsprechender Projektergebnisse auch auf technologischer Ebene erschwert.

Darüber hinaus waren Projekte auch inhaltlich systematisch nicht so angelegt, dass die von ihnen erzielten inhaltlichen Ergebnisse über die Laufzeit und regionale Reichweite des Projektes hinaus für eine flächendeckende Nutzung telemedizinischer Anwendungen auf Basis vertraglicher Vereinbarungen genutzt werden konnten.

Um die in Projekten eingesetzten finanziellen und personellen Ressourcen zukünftig effizienter einsetzen und über die Laufzeit und die regionale Reichweite hinaus nachhaltige Ergebnisse erzielen zu können, ist es sinnvoll, telemedizinische Projekte zukünftig bereits in der Projektierungsphase auch systematisch so anzulegen, dass die dort erzielten Ergebnisse möglichst passgenau in die Strukturen und Prozesse zur Integration in die Regelversorgung aufgenommen werden können.

Vor diesem Hintergrund wurde im Rahmen der eHealth-Initiative unter Federführung des Bundesministeriums für Gesundheit aus Beiträgen der Trägerorganisationen ein Kriterienkatalog entwickelt, mit dem für die Planung, Durchführung und Evaluation telemedizinischer Projekte aussagekräftige Einzeldimensionen erfasst werden.

Ohne den Handlungsspielraum der für die vertragliche Umsetzung der Vereinbarungen Verantwortlichen damit einzuschränken, sollen insbesondere für telemedizinische Anwendungen, die unter Beachtung der einschlägigen gesetzlichen Vorgaben bislang nicht Bestandteil der Regelversorgung sind, eine strukturierte Gewinnung notwendiger Evidenznachweise verbessert werden. Hieran soll sich die konzeptionelle Entwicklung und Realisierung telemedizinischer Projekte orientieren

I. ALLGEMEINE PROJEKTZIELE TELEMEDIZINISCHER PROJEKTE

Versorgungsziel(e) des telemedizinischen Vorhabens in den Mittelpunkt stellen

Grundsätzlich sollte projektbezogen herausgestellt werden, welche allgemeinen Versorgungsziele für eine oder mehrere zu definierende medizinische Indikation(en) angestrebt und wie der Zielerreichungsgrad insbesondere durch patientenrelevante Endpunkte gemessen werden soll. Als Ziele eines telemedizinischen Vorhabens können eine effektivere Versorgung, eine wirtschaftlichere Versorgung bei ungeminderter Effektivität im Vergleich zur Regelversorgung sowie die Sicherstellung einer ausreichenden Versorgung verfolgt werden.

II. DIFFERENZIERTER VERSORGUNGSZIELE

Um bewerten zu können, ob die allgemeinen Versorgungsziele erreicht wurden, ist es notwendig, diese durch projektbezogene und differenzierte Kriterien zu konkretisieren. Die nachstehend aufgeführten Dimensionen sollen einen Beitrag zu einer differenzierten Projektplanung, -entwicklung und -durchführung telemedizinischer Projekte leisten.

1. Erhalt und Verbesserung der Patientenversorgung durch Outcomeparameter unterlegen

In Anbetracht des breiten Spektrums telemedizinisch unterstützter Versorgungsprozesse ist eine einsatzszenarien- und indikationsübergreifende Vorgabe einzelner Zielparame-ter weder möglich noch ziel-führend.

Es ist jedoch stets notwendig, den Erfolg eines Projektes nachzuweisen. Dabei kann die Verbesserung der medizinischen Versorgungsqualität mittels Telemedizin besonders gut anhand des Vergleichs der patientenrelevanten Zielparame-ter Morbidität, Mortalität und Lebens-qualität zwischen der Versorgung mit Telemedizin und der Regelver-sorgung gemessen werden.

Die Projektträger sollten sich bereits im Rahmen der Projektplanung auf die geeigneten patientenrelevanten Parameter und Vergleichs-gruppen im Rahmen einer wissenschaftlichen Begleitforschung verständigen, mit denen das Erreichen der angestrebten Projektziele ge-messen werden können.

2. Verbesserung der intra- und intersektoralen Zusammenarbeit erfassen

Über die Erfassung der patientenrelevanten Endpunkte hinaus sollte als Bestandteil von Projekten, die telemedizinische Versorgungsprozesse zum Inhalt haben bzw. diese als Bestandteil von Versorgungsmodellen nutzen, auch die Verbesserung der intra- und intersektoralen Zusammenarbeit durch geeignete Parameter (z.B. Kontakthäufigkeiten zwischen den im Behandlungsprozess für die Patientin/den Patienten Beteiligten oder andere geeignete Kenngrößen) dargestellt werden.

3. Verbesserung des Informationsstandes der Versicherten berücksichtigen

In Kombination mit geeigneten Parametern, die den Erhalt und Ausbau der Adhärenz¹ in Relation zu geeigneten Vergleichsgruppen messen, sollten ergänzend auch die weiteren Indikatoren (z.B. Verbesserung des Informationsstandes der Versicherten, Patientenzufriedenheit u.ä.) ausgewiesen werden. Dabei sollten Aussagen ermöglicht werden, die helfen, den Wertbeitrag des jeweiligen telemedizinischen Verfahrens zur Veränderung der Indikatoren zu erfassen (z.B. Wie verbessert ein telemedizinisches Verfahren den Informationsstand der Patientinnen und Patienten und wie weit führt dies zu einem bewussteren Umgang mit der Erkrankung).

4. Effekte auf den Erhalt und den Ausbau flächendeckender medizinischer Versorgungsangebote erfassen

Soweit im Rahmen telemedizinischer Projekte der Erhalt und Ausbau medizinischer Versorgungsangebote für ärztliche Versorgung zum Gegenstand der Vereinbarungen gemacht wird, sollten zusätzlich zur Erfassung der patientenrelevanten Endpunkte die mit der jeweiligen Vereinbarung angestrebten Versorgungsziele durch geeignete Parameter und Vergleichsgruppen angelegt werden.

¹ Adherence (Adhärenz) bezeichnet die Einhaltung der gemeinsam von Patient und Arzt gesetzten Therapieziele und setzt, im Unterschied zur Compliance, das informierte Einverständnis des Patienten voraus.

5. Zielgruppe indikations- und projektspezifisch definieren

Ein- und Ausschlusskriterien der Patientinnen und Patienten sollten im Rahmen von Vereinbarungen zu telemedizinischen Versorgungsangeboten nach medizinischen Kriterien erfolgen.

Unter Berücksichtigung der genannten Aspekte sollte eine geeignete Zielgruppengröße angestrebt werden, mit der die jeweiligen Versorgungsziele der Vereinbarung erreicht und repräsentative Rückschlüsse auf die Übertragbarkeit der Ergebnisse in anderen Regionen ermöglicht werden.

Bei der Auswahl der Patientinnen und Patienten ist dabei zusätzlich zu berücksichtigen, ob sie in der Lage sind, die Technik in Abhängigkeit von Sehfähigkeit, kognitiven und motorischen Fertigkeiten etc. fehlerfrei zu bedienen. Dieser Aspekt soll auch bei der Vergleichsgruppenbildungen berücksichtigt werden.

Notwendig ist die Dokumentation der Anteile von Patientinnen und Patienten mit der Zielindikation, die aufgrund von Einschränkungen bei den oben genannten Fertigkeiten nicht eingeschlossen oder berücksichtigt werden konnten oder die aus anderen Gründen nicht die Teilnahme an der Studie einwilligten.

Auch bei Versorgungsmodellen, die den Erhalt und den Ausbau der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen oder in besonderen Situationen zum Gegenstand haben, sollten hierfür geeignete Zieldefinitionen vereinbart werden.

III. WIRTSCHAFTLICHKEIT TELEMEDIZINISCHER PROJEKTE

Über die in Ziffer II. zu erfassenden patientenrelevanten Endpunkte hinaus sind Wirtschaftlichkeitsaspekte notwendige Bestandteile von Vereinbarungen, die telemedizinische Versorgungsprozesse zum Inhalt haben.

Da neben den versorgungspolitischen Dimensionen (Ziffer II.) bereits bei der Beurteilung eines möglichen Projektengagements der Prognose und späteren Prüfung wirtschaftlicher Effekte eine herausgehobene Bedeutung zukommt, ist es sinnvoll, diese Aspekte bereits bei der Projektkonzeption frühzeitig zu berücksichtigen.

Durch Verbindung der patientenrelevanten Endpunkte mit den unten aufgeführten Einzeldimensionen der Wirtschaftlichkeit sollen Bewertungen möglich gemacht werden, ob und in welchem Ausmaß mit telemedizinischen Versorgungsangeboten neben versorgungs(parameter)-relevanten Ergebnissen auch wirtschaftliche Effizienzeffekte erzielt werden können.

1. Vereinbarung eines Set von Wirtschaftlichkeitsindikatoren

Als Parameter zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Vereinbarungen, in denen telemedizinische Versorgungsprozesse zum Bestandteil gemacht werden, bieten sich – jeweils in Relation zu einer zu bildenden geeigneten Vergleichsgruppe – z. B. folgende Kostenkennzahlen:

- a. Höhe und Struktur (Häufigkeit, Art) der Arzneimittelausgaben
- b. Häufigkeit, Dauer und Kosten von Krankenseinweisungen
- c. Häufigkeit und Dauer von Arbeitsunfähigkeitszeiten
- d. Häufigkeit und Struktur der Inanspruchnahme ambulanter ärztlicher Leistungen (siehe auch Ziffer 3.)
- e. Häufigkeit und Höhe von Krankentransportkosten
- f. Häufigkeit und Dauer für stationäre und häusliche Pflege.
- g. Häufigkeit und Dauer für ambulante und stationäre Rehabilitation

Notwendig ist die Erfassung der Kosten der telemedizinischen Intervention.

2. Wirtschaftlichkeitsdimension breit anlegen

Die im Rahmen der Zusammenstellung eines Sets an Wirtschaftlichkeitsindikatoren erfassten Kostenkennzahlen haben herausgehobene Bedeutung. Sie lassen allerdings keine unmittelbaren Rückschlüsse zu, ob und in welchem Umfang in von diesen Parametern nicht erfassten Prozessen weitere Verbesserungen der Wirtschaftlichkeit erreicht werden können.

So kann die unter Ziffer II. genannte Erweiterung der Reichweite ärztlicher Expertise durch geeignete weitere Parameter (z.B. Vermeidung von Fahrkosten und berufliche Ausfallzeiten der Patientinnen und Patienten) zusätzlich erfasst und berücksichtigt werden.

Ergänzend hierzu können in Abhängigkeit von den individuellen Projektzielen und –inhalten im Rahmen einer Wirtschaftlichkeitsbetrachtung auch Prozesskostenaspekte wie z.B. geringere Transaktionskosten (wie bei der Befundübermittlung und Nutzung von Speichermedien im Bereich der radiologischen Diagnostik) berücksichtigt werden. Als weitere Dimension kann im Zuge der Wirtschaftlichkeitsbetrachtung auch erfasst werden, ob sich im Rahmen der Umsetzung des Projektes administrative Aufwände vermindert oder erhöht haben.

Grundsätzlich empfiehlt sich die Beachtung der Grundsätze von gesundheitsökonomischen Evaluationen, die Vorgaben für einen validen Vergleich von - hier telemedizinischer - Intervention mit der Regelversorgung machen.

3. Inanspruchnahme ärztlicher Versorgungsangebote einbeziehen

Über die Bewertung der für die Wirtschaftlichkeit zugrunde gelegten Kriterien hinaus können weitere Effekte erfasst werden. So können z.B. im Rahmen eines Projektes gezielt angestrebte veränderte Inanspruchnahmen ärztlicher Expertise im Verhältnis zum Inanspruchnahmeverhalten einer Vergleichsgruppe, die keine telemedizinische Versorgungsprozesse und/oder –verfahren nutzen, erhoben und bewertet werden.

Neben diesem Vergleich, mit dem unmittelbare Rückschlüsse der Leistungsanspruchnahme im Vergleich zu "nicht-telemedizinisch unterstützten Prozessen" ermöglicht werden, kann zudem ein Abgleich der zu beobachtenden realen Versorgungsprozesse mit leitlinienorientierten Versorgungsprozessen erfolgen und so u.a. Rückschlüsse auf mögliche Wertbeiträge telemedizinischer Verfahren bei der Orientierung an Leitlinien gezogen und bewertet werden.

IV. STRUKTURELEMENTE VON VEREINBARUNGEN

Im Rahmen von Vereinbarungen zu telemedizinischen Projekten sollten Regelungen getroffen werden, die zur Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität beitragen. Im Einzelnen:

STRUKTURQUALITÄT

1. Aufgabenverteilung, Einbeziehung und Verantwortlichkeiten der (verschiedenen) ärztlichen und nicht-ärztlichen Akteure festlegen

Die strukturelle Zusammensetzung und die jeweiligen Anforderungen an die notwendigen Qualifikationen werden aus den vereinbarten Versorgungszielen abgeleitet.

Auch in telemedizinischen Vorhaben bleiben diagnostische und therapeutische Entscheidungen Ärztinnen und Ärzten vorbehalten. Sofern dies aus medizinischer Sicht im Sinne einer umfassenden Behandlung und kontinuierlichen Patientenführung geboten erscheint, sollten dabei vorbehandelnde Ärzte durch geeignete Maßnahmen in telemedizinische Versorgungsmodelle einbezogen werden.

Sofern telemedizinische Projekte eine Arbeitsteilung z.B. via Delegation vorsehen, sollte durch entsprechende Vereinbarungen die Gesamtverantwortung zwischen den Projektteilnehmern geregelt werden. Während des laufenden Projektes sollten diese durch eine Gesamtprojektsteuerung nachvollzogen und auf ihre Einhaltung hingewirkt werden können.

2. Geeignete Qualifikation der handelnden Personen (z.B. bei Einsatz eines Dienstleisters, ggf. Zertifizierung) gewährleisten

Da auch in telemedizinischen Vorhaben diagnostische und therapeutische Entscheidungen Ärztinnen und Ärzten vorbehalten bleiben, sind bei der Anwendung telemedizinischer Methoden in erster Linie fachspezifische Qualifikationen erforderlich. Im Rahmen entsprechender Vereinbarungen sollte daher entsprechend der jeweiligen Indikationen i.w. auf den Facharztstandard rekurriert werden.

Soweit nicht-ärztliche Berufsgruppen (z.B. via Delegation) in die Verfahren einbezogen werden, ist auf die Qualifikationsvoraussetzungen für die entsprechenden Berufsgruppen abzustellen, die ebenfalls vertraglich zu regeln sind.

Dies gilt entsprechend auch für andere Dienstleistungen, die z.B. im Auftrag des oder eines der Projektbeteiligten bzw. -trägers übernommen werden.

3. Integration in bestehenden Versorgungsprozesse definieren

Im Rahmen der zu treffenden Vereinbarungen sollte klar gestellt werden, ob, in welchem Umfang und in welcher Ausprägung sich telemedizinische Verfahren in etablierte (und ggf. in den Vergütungssystemen abgebildeten) Behandlungsprozesse integrieren und/oder, in welchem Umfang und in welcher Ausprägung gesonderte Vergütungsvereinbarungen zwischen den Projektpartnern getroffen werden müssen.

Soweit dies aus den jeweiligen Projektzielen erforderlich ist, sollten ggf. ergänzende und/oder erweiterte Behandlungsprozesse und ihre Effekte von den Prozessen, die sich keiner telemedizinischen Verfahren bedienen, abgegrenzt und ihre Wirkungen nachvollzogen werden können.

4. Technische Aspekte und Datenschutz eindeutig regeln

In den Vereinbarungen sind einzusetzende technische und inhaltliche Standards, Schnittstellen und Zertifizierungsaspekte vertraglich zu regeln.

Die sichere Datenübertragung und die sichere Datenspeicherung und –auswertung sollte in den Vereinbarungen unter Beachtung der einschlägigen Regelungen des Bundesdatenschutzgesetzes und der Empfehlungen der Datenschutzbeauftragten der Länder geregelt werden.

Um den Aufbau von Doppelstrukturen zu vermeiden, sollten bei der technischen Umsetzung von telemedizinischen Anwendungen vor Verfügbarkeit der die hohen Sicherheitsfunktionalitäten der Dienste und Komponenten der Telematik-Infrastruktur erfüllenden Funktionalitäten ausschließlich Dienste in Anspruch genommen werden, die die Einhaltung höchstmöglicher Sicherheitsstandards gewährleisten und perspektivisch eine möglichst friktionsfreie Migration in die Telematik-Infrastruktur ermöglichen.

Neben der Frage der zur Sicherung der Prozessverantwortlichkeiten zur Einhaltung des Datenschutzes und der Datensicherheit notwendigen Regelung der technischen Gesamtprozessverantwortung sind Fragestellungen der Wartung, Instandhaltung und die damit verbundenen Haftungsfragen bei der Anwendung von telemedizinischen Geräten vertraglich zu regeln.

Zusätzlich sollten durch die Projekte die im SGB V geregelten Datenlieferverpflichtungen z.B. für Abrechnungszwecke unterstützt werden.

5. Einhaltung der relevanten rechtlichen Rahmenbedingungen sichern

Als Bestandteil der Vereinbarungen sollte durch geeignete vertragliche Regelungen sichergestellt werden, dass zusätzlich zu beachtende rechtliche Rahmenbedingungen (z.B. Haftungsrecht, ärztliches Berufsrecht, Medizinprodukterecht) eingehalten werden.

6. Effizientes Projektmanagement sicherstellen

Sofern die Umsetzung der Vereinbarung mit den obligatorischen Bestandteilen (wie z.B. die projektbezogene Abgrenzung der Zielstellung, der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte, des medizinischen Personals und ggf. weiterer Berufsgruppen als auch der technischen Infrastruktur einschließlich der Schulung der Beteiligten) grundsätzlich einen positiven Projektverlauf erwarten lässt, sollte mit entsprechenden Vereinbarungen ein effizientes Projektmanagement mit zur Aufgabenwahrnehmung erforderlichen Verantwortlichkeiten und Kompetenzen vertraglich vereinbart werden

7. Projektbezogene Finanzierung sicherstellen

Zur Sicherstellung der mit der Vereinbarung angestrebten Versorgungsziele sind von den Projektbeteiligten entsprechend der Projektanforderungen die für die Durchführung des Vorhabens notwendigen Finanzierungsregelungen zu treffen.

PROZESSQUALITÄT

1. Informationelle Rahmenbedingungen vereinbaren

Über die zur Sicherung der Strukturqualität vorzusehenden Maßnahmen hinaus sollte, soweit projekt- und indikationsbezogen möglich, bei der Erhebung und Übermittlung von Daten die Nutzung technischer, aber auch - soweit im Hinblick auf die medizinische Zielsetzung der Projekte notwendig – inhaltlicher-medizinischer Semantiken (wie z.B. ICD, LOINC) vereinbart werden.

2. Benutzerintuitive Bedienung (auch für ältere Menschen) / Barrierefreiheit, Anwenderfreundlichkeit gewährleisten

Zur Sicherung der Prozessqualität beim Einsatz von Komponenten sollten verschiedene Methoden der Bewertung (unter anderem Befragung, Beobachtung) und/oder Kriterien der Gebrauchstauglichkeit nach DIN EN ISO 9241-110, die auch zum Beispiel die „Aufgabenangemessenheit“ beinhalten, zum Einsatz kommen.

3. Qualitätssicherung festlegen

Im Rahmen der Vereinbarungen sollten auch Regelungen getroffen werden, wie, durch wen und mit welchen Maßnahmen und Befugnissen die Sicherung der übergreifenden Prozess- und Strukturqualität erfolgt. Es bietet sich an, dies der Gesamtprojektleitung zu übertragen.

ERGEBNISQUALITÄT

Wissenschaftliche Evaluation

Eine adäquate Evaluation und deren Veröffentlichung sollte als obligatorischer Teil der Vereinbarungen vorgesehen werden. Dabei sollten verwertbare Erfahrungsberichte aus anderen Ländern in Form transparent publizierter, ggf. kontrollierter und randomisierter Studien, die patientenrelevante Endpunkte berichten, bei der Anlage des Vorhabens und dessen Evaluation berücksichtigt werden.

Vor dem Hintergrund, dass die wissenschaftliche Belastbarkeit der Evaluation für die Beratungen zur Aufnahme von telemedizinischen Leistungen in die Regelversorgung entscheidend ist, sollten entsprechend der nach Ziffer II. und III vorgesehenen Kriterien die obligatorische, unabhängig durchzuführende wissenschaftliche Evaluation mindestens folgende Parameter enthalten:

1. Definierte Patientengruppe mit definierter Indikation
2. Definierte Intervention
3. Vergleichendes - wenn möglich - randomisiertes Design mit Fallzahlplanung und adäquater Verblindung, zumindest bei der Erfassung der Outcomes
4. Definierte Vergleichsintervention
5. Patientenrelevante Endpunkte
6. Adäquate Auswertungsstrategie mit entsprechendem Zeitplan und entsprechender Ressourcenausstattung sowie Verpflichtung zur Publikation
7. Messung der Akzeptanz auf Seiten der Ärzte, Zahnärzte und weiterer an der Versorgung beteiligter Berufsgruppen
8. Messung der Akzeptanz der telemedizinischen Module durch den Patienten